

2025 年 8 月 21 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

膜性腎症における Whole Slide Imaging と光学顕微鏡での腎病理所見の比較検討

研究の概要

【背景】近年、病理標本をバーチャル化した Whole Slide Imaging（WSI）が病理診断に広く用いられるようになってきました。我々は、これまでに腎病理においても WSI が早期診断及び教育に有用であることを明らかにしました。一方で、腎病理は微細な所見が診断に必要となることもありますが、光学顕微鏡と WSI での所見に差がないかどうかを明らかにするための研究はこれまでほとんど行われていません。腎疾患のうち、膜性腎症は頻度の高い疾患ですが、病理診断に微細な所見の判断が必要であるとされています。

【目的】

今回、膜性腎症の腎病理における WSI と光学顕微鏡での所見に差があるかどうかを明らかにすることを目的とします。

【意義】

本研究により WSI での診断の限界を明らかにし、より正確で迅速な腎病理診断を行う一助となると考えます。

【方法】

当院で 2022 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日に腎生検を施行された患者さんの腎病理標本のうち膜性腎症の診断であったものを、WSI と光学顕微鏡の双方で各系球体の病理像を撮影します。撮影された各系球体をランダム化した上で、各系球体を観察し直し、膜性腎症の所見の有無を記録します。各系球体の膜性腎症の所見の有無を症例毎に集計し、所見を認める系球体の割合が、WSI と光学顕微鏡で差がないかどうかを解析します。また、WSI と光学顕微鏡の所見に差を認める群と差を認めない群に分け、それぞれに影響を与える因子は何かを検討します。

対象となる患者さん

2022 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日に長崎大学病院腎臓内科で腎生検を行い、膜性腎症と診断された患者さん

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患
- ・自覚所見：浮腫の有無

<ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査：血液検査（白血球、Hb、血小板、クレアチニン、尿素窒素、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、総蛋白、アルブミン、コレステロール、中性脂肪、CRP）、尿検査（尿定性、尿蛋白/Cr(g/gCr)、尿 RBC） ・腎病理蛍光抗体法所見：IgG、IgA、IgM、C3、C1q、フィブリノーゲン、kappa、lambda、IgG サブクラス(IgG1、IgG2、IgG3、IgG4) ・腎病理電子顕微鏡所見：診断名、膜性腎症のステージ <p>●研究に用いる試料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎生検標本（WSI と光学顕微鏡の双方で観察します）：病理診断名、糸球体総数、膜性腎症の所見（糸球体基底膜のスパイク、バブリング、基底膜の肥厚、Masson-Trichrome 染色での基底膜の顆粒状沈着物）を認める糸球体数、硬化糸球体数、管内細胞増多を認める糸球体数、メサングウム細胞増多のある糸球体数、尿細管の萎縮と間質の線維化の皮質全体に占める割合（％） <p>本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
試料・情報の利用開始予定日	
<p>本研究は 2025 年 11 月 13 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p> <hr/> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2026 年 12 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 腎臓内科 氏名：西野 友哉 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7200
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	

【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】

長崎大学病院 腎臓内科 大塚 絵美子

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7282 FAX 095（849）7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）